



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82700/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*Imetelstat*)

Übersicht über Rytelo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rytelo und wofür wird es angewendet?

Rytelo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen) bei Erwachsenen mit myelodysplastischen Syndromen, einer Gruppe von Erkrankungen, bei denen das Knochenmark anormale und zu wenige gesunde Blutkörperchen bildet.

Rytelo wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung keine isolierte zytogenetische Deletion 5q-Anomalie (non-del 5q) aufweist und die regelmäßige Bluttransfusionen benötigen und bei denen ein sehr niedriges bis mittleres Risiko besteht, dass sich ihre Erkrankung zu einer akuten myeloischen Leukämie (einer Art von Blutkrebs) entwickelt. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen Erythropoetin (ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen anregt) nicht ausreichend wirkt oder die nicht mit Erythropoetin behandelt werden können.

Myelodysplastische Syndrome sind selten, und Rytelo wurde am 27. Juli 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Rytelo enthält den Wirkstoff Imetelstat.

Wie wird Rytelo angewendet?

Rytelo wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, in der Regel über einen Zeitraum von etwa zwei Stunden; es wird einmal alle vier Wochen verabreicht. Die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und kann im Falle von Nebenwirkungen angepasst werden. Mindestens 30 Minuten vor jeder Infusion sollten den Patienten Arzneimittel verabreicht werden, um mögliche Nebenwirkungen der Infusion zu verhindern oder zu verringern.

Vor der Verabreichung jeder Dosis werden ein großes Blutbild und Leberfunktionstests empfohlen. Nach den ersten beiden Dosen werden wöchentliche Blutbilder empfohlen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn der Bedarf an Bluttransfusionen nach 24 Wochen (sechs Dosen) nicht abgenommen hat oder wenn die Nebenwirkungen inakzeptabel werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rytelo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht von in der Behandlung von Blutkrankheiten erfahrenen Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt und überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rytelo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rytelo?

Der Wirkstoff in Rytelo, Imetelstat, blockiert die Aktivität eines Enzyms namens Telomerase, das das Wachstum und die Teilung von Zellen unterstützt. Durch die Blockierung der Telomerase reduziert das Arzneimittel das Wachstum anormaler Blutkörperchen und fördert deren Zelltod.

Welchen Nutzen hat Rytelo in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 178 Erwachsene mit myelodysplastischen Syndromen teil, die regelmäßige Bluttransfusionen benötigten; die Patienten erhielten entweder Rytelo oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zur unterstützenden Behandlung.

Die Studie zeigte, dass 36 von 118 Patienten (30,5 %), die Rytelo erhielten, mindestens 8 Wochen lang keine Bluttransfusion benötigten, verglichen mit 6 von 60 (10 %) Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Rytelo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Rytelo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rytelo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), erhöhte Leberenzymwerte (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme), Müdigkeit und Kopfschmerzen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren, was zu Organschäden führt), Harnwegsinfektion (Infektion der Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden), Vorhofflimmern (unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der oberen Herzkammern), Ösophagusvarizen mit Blutung (Blutungen aus geschwollenen Venen in der Schleimhaut der Speiseröhre, der Röhre, die vom Mund zum Magen führt), Synkope (Ohnmachtsanfall) und Thrombozytopenie.

Warum wurde Rytelo in der EU zugelassen?

Die Behandlung mit häufigen Bluttransfusionen kann zu einer Eisenanreicherung im Körper führen, die Organe schädigen kann. Rytelo kann den Bedarf an Bluttransfusionen bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen verringern, während seine Nebenwirkungen mit den bestehenden zusätzlichen Maßnahmen wie Erstellung von Blutbildern und Überwachung der Leberfunktion als beherrschbar angesehen werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rytelo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rytelo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rytelo, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rytelo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rytelo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rytelo

Weitere Informationen zu Rytelo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.